

**Translation**

**PATENT COOPERATION TREATY**

**PCT**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY**  
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Rec'd PCT/PTO 01 MAR 2005  
PCT/JP2003/011462



Applicant's or agent's file reference <b>WO-AR2003-24</b>	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Form PCT/IPEA/416	
International application No. <b>PCT/JP2003/011462</b>	International filing date (day/month/year) <b>08 September 2003 (08.09.2003)</b>	Priority date (day/month/year) <b>09 September 2002 (09.09.2002)</b>
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC <b>G01N 21/78, 21/01, 31/22</b>		
Applicant <b>ARKRAY, INC.</b>		

1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:

a. ☐ (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of \_\_\_\_\_ sheets, as follows:

☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).

☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.

b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) \_\_\_\_\_, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).

4. This report contains indications relating to the following items:

☒ Box No. I Basis of the report

☐ Box No. II Priority

☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

☐ Box No. IV Lack of unity of invention

☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

☐ Box No. VI Certain documents cited

☐ Box No. VII Certain defects in the international application

☒ Box No. VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand <b>01 April 2004 (01.04.2004)</b>	Date of completion of this report <b>28 July 2004 (28.07.2004)</b>
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/011462

## Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language \_\_\_\_\_, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description: \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished
- pages \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- ☐ the claims: \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished
- pages \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings: \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished
- pages \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

\* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.  
PCT/JP 03/11462

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	5-8, 13-18	YES
	Claims	1-4, 9-12	NO
Inventive step (IS)	Claims	5-8	YES
	Claims	1-4, 9-18	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-18	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

Document 1: JP 2002-71684 A (Wako Pure Chemical Industries, Ltd.), 12 March 2002, paragraphs [0036] to [0058]; fig. 1 and 2

Document 2: JP 2000-146959 A (Kyoto Daiichi Kagaku Co., Ltd.), 26 May 2000, paragraph [0051]; fig. 1

## 1. Claims 1 to 4 and 9 to 12

The invention set forth in claims 1 to 4 and 9 to 12 lacks novelty and does not involve an inventive step.

The test kit set forth in claims 1 to 4 and 9 to 12 is disclosed in document 1 as a multi-item vital component measuring test implement. In particular, the "partition wall" set forth in document 1 corresponds in function to the "infiltration layer" set forth in claims 1 to 4 and 9 to 12.

## 2. Claims 5 to 8

The invention set forth in claims 5 to 8 is novel and involves an inventive step in relation to the documents cited in the international search report.

Document 1 does not indicate that the pore size of the partition wall is set to fall within the range of 0.1 to 12 $\mu$ m; void content is set to fall within the range of 4

to 20vol.%; the partition wall is formed by track etching; and that the partition wall has a honeycomb structure, and it would not be easy for a person skilled in the art to conceive of these features in the light of the fact that the pores provided in the partition wall set forth in document 1 are the same shape as each micro test paper wherein the diameter or the length of the opposite side is set to fall within the range of 0.5 to 3.0m.

### 3. Claims 13 to 18

The invention set forth in claims 13 to 18 is novel in relation to the documents cited in the international search report, but does not involve an inventive step in the light of documents 1 and 2.

Document 1 does not disclose the technical means of coating with a reagent using a non-contact fixed quantity coating device, but the invention set forth in claims 13 to 18 and the invention set forth in document 2 both address the problem of positioning reagent in a spot shape, and employ the same technical means.

It would therefore be easy for a person skilled in the art to conceive of applying the technical means set forth in document 2, wherein reagent is coated using an inkjet method and dried, to the configuration of the invention of this application.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/11462

## VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

- (1) In claims 1 and 13, from the expression "approximate width direction" the extent of the difference from "width direction" is unclear.
- (2) In claim 4, the term "fine pore" is unclear as to the pore diameter.
- (3) In claim 8 which refers back to claim 4, the technical relation between "a plurality of fine pores" and "honeycomb structure" is unclear.

特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

19 AUG 2004	
WIPO	PCT

出願人又は代理人 の書類記号 WO-AR 2003-24	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/11462	国際出願日 (日.月.年) 08.09.2003	優先日 (日.月.年) 09.09.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> G01N21/78, G01N21/01, G01N31/22		
出願人 (氏名又は名称) アークレイ株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
    - ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 01.04.2004	国際予備審査報告を作成した日 28.07.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高場 正光	2W 2910
電話番号 03-3581-1101 内線 3290		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

## 第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、

付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)

請求の範囲	5-8, 13-18	有
請求の範囲	1-4, 9-12	無

進歩性(IS)

請求の範囲	5-8	有
請求の範囲	1-4, 9-18	無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲	1-18	有
請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1:JP 2002-71684 A(和光純薬工業株式会社)2002.03.12

段落【0036】-【0058】、第1-2図

文献2:JP 2000-146959 A(株式会社京都第一科学)2000.05.26

段落【0051】、第1図

## 1. 請求の範囲1-4, 9-12

請求の範囲1-4, 9-12に係る発明は新規性及び進歩性を有さない。

請求の範囲1-4, 9-12に記載された試験用具は、文献1の多項目生体成分測定用試験具として開示されている。特に、文献1の「仕切壁」は、その機能から見て請求項1-4, 9-12の「浸透層」に相当する。

## 2. 請求の範囲5-8

請求の範囲5-8に係る発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性及び進歩性を有する。

文献1には、仕切壁をポアサイズが0.1-12  $\mu\text{m}$  とすること、空孔率を4-20 vol% とすること、トラックエッチング法で形成すること、ハニカム構造とすることが記載されておらず、しかもその点は、文献1の仕切壁に開けられた穴が、直径若しくは対向辺の長さが0.5-3.0 mmに設定されている各マイクロ試験紙と同一の形状であることから見て、当業者といえども容易に想到し得ないものである。

## 3. 請求の範囲13-18

請求の範囲13-18に係る発明は、国際調査報告で引用された文献に対して新規性を有するが、文献1および文献2より進歩性を有しない。

文献1には非接触定量塗布装置によって試薬を塗布するという技術手段は開示されていないが、請求の範囲13-18に係る発明と文献2記載の発明は、いずれも試薬をスポット状に配置することことを課題とし、同様の技術手段を採用したものである。

よって、当該文献2に記載されているインクジェット方式による試薬の塗布及び乾燥という技術手段を本願発明の構成に転用することは、当業者であれば容易に想到し得たものである。



第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

- (1) 請求の範囲 1, 13 の記載において、「略厚み方向」とは、単なる「厚み方向」と記載した場合との差異の程度が不明確な表現である。
- (2) 請求の範囲 4 の記載において、「細孔」とは、径の大きさの程度が不明確な表現である。
- (3) 請求の範囲 4 を引用する請求の範囲 8 の記載において、「複数の細孔」と「ハニカム構造」との間の技術的関係が明らかでない。